



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número: DI-2024-96-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Sábado 6 de Enero de 2024

Referencia: 1-47-2002-000099-23-2

VISTO el expediente 1-47-2002-000099-23-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. solicita la autorización de nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada CIMASHER/NIMOTUZUMAB, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 52.991.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. el nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada CIMASHER/NIMOTUZUMAB, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 52.991: “Nuevo elaborador alternativo del principio activo Planta 1 (EPOVAC), Centro de Inmunología Molecular (CIM), sito en Calle 216, Esq. 15, Atabey, Municipio de la Playa, Ciudad de la Habana, Cuba”; además de lo ya aprobado hasta la fecha de la presente Disposición.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.991 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000099-23-2

mdg

rp

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2024.01.06 11:02:07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nelida Agustina Bisio
Administradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica